(製造又は使用環境に対する配慮)	_		
医療機器が、他の医療機器又は 体外診断薬又は装置と組み合 わせて使用される場合、接続系 を含めたすべての組み合わせ は、安全であり、各医療機器又	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されている ことを示す。	JIS T 14971: 医療機器 – リスクマネジメントの医 療機器への適用
は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。	·	認知された規格の該 当する項目に適合し ていることを示す。	経皮的血管形成術用カテーテル承認基準 4.1.7 バブ 4.3.1 カテーテルの外径 4.3.2 カテーテルの有効 長 4.3.3 その他 c) ガイドワイヤーを使 用するものにあって は、最大ガイドワイ ヤー径
		使用に際して必要な 情報が提供されてい ることを示す。	医療機器の添付文書の記 載要領について (平成 17 年 3 月 10 日 薬食発第 0310003 号)
		認知された規格の該 当する項目に適合す ることを示す。	経皮的血管形成術用カテーテル承認基準の 4.5 製造業者から提供される情報
第9条 医療機器については、次の 各号に掲げる危険性が、合理的か つ適切に除去又は低減されるよ うに設計及び製造されなければ ならない			
一 物理的特性に関連した傷害の 危険性	· · 適用 ·	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されている ことを示す。	JIS T 14971: 医療機器 – リスクマネジメントの医 療機器への適用
二 合理的に予測可能な外界から の影響又は環境条件に関連する 危険性	適用	認知された規格の該 当する項目に適合し ていることを示す。	経皮的血管形成術用カテ ーテル承認基準 4.4 チップ構造
三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する 危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されている ことを示す。	JIS T 14971: 医療機器 – リスクマネジメントの医 療機器への適用

四 物質が偶然医療機器に侵入す る危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されている ことを示す。	JIS T 14971: 医療機器 - リスクマネジメントの医 療機器への適用
五 検体を誤認する危険性	不適用	検体を扱う機器ではない。	
六 研究又は治療のために通常使 用される他の医療機器又は体外 診断用医薬品と相互干渉する危 険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されている ことを示す。	JIS T 14971: 医療機器 - リスクマネジメントの医 療機器への適用
七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されている ことを示す。	JIS T 14971: 医療機器 - リスクマネジメントの医 療機器への適用
2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。	不適用	火災又は爆発を起こ すリスクのある機器 ではない。	
3 医療機器は、すべての廃棄物の 安全な処理を容易にできるよう に設計及び製造されていなけれ ばならない。	不適用	通常の医療廃棄物である。	
(測定又は診断機能に対する配慮) 第10条 測定機能を有する医療	不適用	測定機能を有する機	/
機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。 正確性の限界は、製造販売業者によって示されなければならない。		器ではない。	

2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	不適用	診断用機器ではない。	
3 診断用医療機器の性能が較正 器又は標準物質の使用に依存し ている場合、これらの較正器又は 標準物質に割り当てられている 値の遡及性は、品質管理システム を通して保証されなければなら ない。	不適用	診断用機器ではない。	
4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	不適用	表示装置等を有する機器ではない。	
5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。	不適用	表示装置等を有する 機器ではない。	
(放射線に対する防御) 第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合う設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	

2 医療機器の放射線出力につ線の で、医療上その有用性が放射。 で、医療上その有用性が放射。と に、医療上をの性を上回るために、 に、管理を生の恐れ又は を管理をでいる。 で、ででは、 ででは、 では、 では、 では、 では、 では、	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機 器ではない。	
5 放射線を照射する医療機器の 取扱説明書には、照射する放射線 の性質、患者及び使用者に対する 防護手段、誤使用の防止法並びに 据付中の固有の危険性の排除方 法について、詳細な情報が記載さ れていなければならない。	不適用	放射線を照射する機 器ではない。	
6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布(又は線質)を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	

		(元·南华上/, 南://南 (1) 由27 点:)	1
7 電離放射線を照射する診断用 医療機器は、患者及び使用者の電 離放射線の被曝を最小限に抑え、 所定の診断目的を達成するため、 適切な画像又は出力信号の質を 高めるよう設計及び製造されて	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
いなければならない。			
8 電離放射線を照射する治療用 医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並び に必要に応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計 及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
(能動型医療機器に対する配慮)	<u> </u>	I	<i>y</i>
第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければなら	不適用	電子プログラムを内 蔵した機器ではな い。	
ない。また、システムに一つでも 故障が発生した場合、実行可能な 限り、当該故障から派生する危険 性を適切に除去又は軽減できる よう、適切な手段が講じられてい なければならない。			
2 内部電源医療機器の電圧等の 変動が、患者の安全に直接影響を 及ぼす場合、電力供給状況を判別 する手段が講じられていなけれ ばならない。	不適用	内部電源を有する機 器ではない。	
3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。	不適用	外部電源に接続する 機器ではない。	
4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。	不適用	臨床パラメータをモ ニタする機器ではな い。	

5 医療機器は、通常の使用環境に おいて、当該医療機器又は他の製 品の作動を損なう恐れのある電 磁的干渉の発生リスクを合理的、 かつ適切に低減するよう設計及 び製造されていなければならな い。	不適用	電磁的妨害を発生する機器ではない。	
6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	電磁的妨害を受ける 機器ではない。	
7 医療機器が製造販売業者等に より指示されたとおりに正常に 据付けられ及び保守されており、 通常使用及び単一故障状態にお いて、偶発的な電撃リスクを可能 な限り防止できるよう設計及び 製造されていなければならない。	不適用	電撃リスクを受ける 機器ではない。	
(機械的危険性に対する配慮)			
第13条 医療機器は、動作抵抗、 不安定性及び可動部分に関連す る機械的危険性から、患者及び使 用者を防護するよう設計及び製 造されていなければならない。	不適用	機械的リスクを発生 する機器ではない。	
2 医療機器は、振動発生が仕様上 の性能の一つである場合を除き、 特に発生源における振動抑制の ための技術進歩や既存の技術に 照らして、医療機器自体から発生 する振動に起因する危険性を実 行可能な限り最も低い水準に低 減するよう設計及び製造されて いなければならない。	不適用	振動を発生する機器 ではない。	
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	リスクになる雑音を 発生する機器ではな い。	

4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	電源等のエネルギー 源に接続する端末及 び接続部を有する機 器ではない。	
5 医療機器のうち容易に触れる ことのできる部分(意図的に加熱 又は一定温度を維持する部分を 除く。)及びその周辺部は、通常 の使用において、潜在的に危険な 温度に達することのないように しなければならない。	不適用	危険な温度に達する 機器ではない。	
(エネルギーを供給する医療機器に対			
第14条 患者にエネルギー又は 物質を供給する医療機器は、患者 及び使用者の安全を保証するた め、供給量の設定及び維持ができ るよう設計及び製造されていな ければならない。	不適用	エネルギー又は物質 を患者に供給する機 器ではない。	
2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギーマは警告する 手段が具備され、エネルギー源 又は物質の供給源からの危険量 のエネルギーや物質の偶発的な 放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	エネルギー又は物質 を患者に供給する機 器ではない。	
3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されて必要なければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或は操作又は調整用のパこれの情報は、使用者(医療機及びりの情報は、使用者(医療全及でかり、といるという。	不適用	エネルギー又は物質 を患者に供給する機 器ではない。	

(白コ松木匠房機関数2を料子で町度)			
(自己検査医療機器等に対する配慮)	不 `** 四		
第15条 自己検査医療機器又は	不適用	自己検査医療機器又	
自己投薬医療機器(以下「自己検		は自己投薬機器では	
査医療機器等」という。) は、そ		ない。	
れぞれの使用者が利用可能な技			
能及び手段並びに通常生じ得る			
使用者の技術及び環境の変化の			
影響に配慮し、用途に沿って適正			
に操作できるように設計及び製			
造されていなければならない。			
2 自己検査医療機器等は、当該医	不適用	自己検査医療機器又	
療機器の取扱い中、検体の取扱い		は自己投薬機器では	
中(検体を取り扱う場合に限る。)		ない。	
		75.0	
及び検査結果の解釈における誤			
使用の危険性を可能な限り低減			
するように設計及び製造されて			
いなければならない。			
·			
3 自己検査医療機器等には、合理	不適用	自己検査医療機器又	
的に可能な場合、製造販売業者等		は自己投薬機器では	
が意図したように機能すること		ない。	
1		1200	
を、使用に当たって使用者が検証		4	
できる手順を含めておかなけれ			
ばならない。			
			/
(製造業者・製造販売業者が提供する	<u> </u> 5情報)		
(製造業者・製造販売業者が提供する) (使用者には、使用者の訓練及び)	 5情報) 適用	使用に際して必要な	医療機器の添付文書の記
使用者には、使用者の訓練及び			" " " " " " " " " " " " " " " " " " "
使用者には、使用者の訓練及び 知識の程度を考慮し、製造業		情報が提供されてい	載要領について (平成17
使用者には、使用者の訓練及び 知識の程度を考慮し、製造業 者・製造販売業者名、安全な使			載要領について (平成 17 年 3 月 10 日 薬食発第
使用者には、使用者の訓練及び 知識の程度を考慮し、製造業 者・製造販売業者名、安全な使 用法及び医療機器又は体外診		情報が提供されてい	載要領について (平成17
使用者には、使用者の訓練及び 知識の程度を考慮し、製造業 者・製造販売業者名、安全な使 用法及び医療機器又は体外診 断薬の意図した性能を確認す		情報が提供されてい ることを示す。	載要領について(平成17 年3月10日 薬食発第 0310003号)
使用者には、使用者の訓練及び 知識の程度を考慮し、製造業 者・製造販売業者名、安全な使 用法及び医療機器又は体外診		情報が提供されてい	載要領について(平成17年3月10日 薬食発第0310003号) 経皮的血管形成術用カテ
使用者には、使用者の訓練及び 知識の程度を考慮し、製造業 者・製造販売業者名、安全な使 用法及び医療機器又は体外診 断薬の意図した性能を確認す		情報が提供されてい ることを示す。	載要領について(平成17 年3月10日 薬食発第 0310003号)
使用者には、使用者の訓練及び 知識の程度を考慮し、製造業 者・製造販売業者名、安全な使 用法及び医療機器又は体外診 断薬の意図した性能を確認す るために必要な情報が提供さ れなければならない。この情報		情報が提供されていることを示す。 認知された規格の該	載要領について(平成17年3月10日 薬食発第0310003号) 経皮的血管形成術用カテ
使用者には、使用者の訓練及び 知識の程度を考慮し、製造業 者・製造販売業者名、安全な使 用法及び医療機器又は体外診 断薬の意図した性能を確認す るために必要な情報が提供さ れなければならない。この情報 は、容易に理解できるものでな		情報が提供されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合し	載要領について(平成17 年3月10日 薬食発第 0310003号) 経皮的血管形成術用カテ ーテル承認基準 4.5製造販売業者から提
使用者には、使用者の訓練及び 知識の程度を考慮し、製造業 者・製造販売業者名、安全な使 用法及び医療機器又は体外診 断薬の意図した性能を確認す るために必要な情報が提供さ れなければならない。この情報		情報が提供されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合し	載要領について(平成17 年3月10日 薬食発第 0310003号) 経皮的血管形成術用カテ ーテル承認基準
使用者には、使用者の訓練及び 知識の程度を考慮し、製造業 者・製造販売業者名、安全な使 用法及び医療機器又は体外診 断薬の意図した性能を確認す るために必要な情報が提供さ れなければならない。この情報 は、容易に理解できるものでな		情報が提供されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。	載要領について(平成17 年3月10日 薬食発第 0310003号) 経皮的血管形成術用カテ ーテル承認基準 4.5製造販売業者から提 供される情報
使用者には、使用者の訓練及び 知識の程度を考慮し、製造業 者・製造販売業者名、安全な使 用法及び医療機器又は体外診 断薬の意図した性能を確認す るために必要な情報が提供さ れなければならない。この情報 は、容易に理解できるものでな		情報が提供されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。 認知された規格に従	載要領について(平成17 年3月10日 薬食発第 0310003号) 経皮的血管形成術用カテーテル承認基準 4.5製造販売業者から提供される情報 JIST14971:医療機器-
使用者には、使用者の訓練及び 知識の程度を考慮し、製造業 者・製造販売業者名、安全な使 用法及び医療機器又は体外診 断薬の意図した性能を確認す るために必要な情報が提供さ れなければならない。この情報 は、容易に理解できるものでな		情報が提供されていることを示す。 認知された規格の該当する項目にを示す。 認知することを示す。 認知された問題に でしていることを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計	載要領について(平成17年3月10日 薬食発第0310003号) 経皮的血管形成術用カテーテル承認基準4.5製造販売業者から提供される情報 JIST14971:医療機器ーリスクマネジメントの医
使用者には、使用者の訓練及び 知識の程度を考慮し、製造業 者・製造販売業者名、安全な使 用法及び医療機器又は体外診 断薬の意図した性能を確認す るために必要な情報が提供さ れなければならない。この情報 は、容易に理解できるものでな		情報が提供されていることを示す。 認知することを現格のの話していることを現れた。 認知することを規格ではないでは、 はなりでは、 はないでは、 はないでは、 はないでは、 はないでは、 はないでは、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は	載要領について(平成17年3月10日 薬食発第0310003号) 経皮的血管形成術用カテーテル承認基準4.5製造販売業者から提供される情報 JIST14971:医療機器-
使用者には、使用者の訓練及び 知識の程度を考慮し、製造業 者・製造販売業者名、安全な使 用法及び医療機器又は体外診 断薬の意図した性能を確認す るために必要な情報が提供さ れなければならない。この情報 は、容易に理解できるものでな		情報が提供されていることを示す。 認知された規格の該当する項目にを示す。 認知することを示す。 認知された問題に でしていることを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計	載要領について(平成17年3月10日 薬食発第0310003号) 経皮的血管形成術用カテーテル承認基準4.5製造販売業者から提供される情報 JIST14971:医療機器ーリスクマネジメントの医
使用者には、使用者の訓練及び 知識の程度を考慮し、製造業 者・製造販売業者名、安全な使 用法及び医療機器又は体外診 断薬の意図した性能を確認す るために必要な情報が提供さ れなければならない。この情報 は、容易に理解できるものでな ければならない。		情報が提供されていることを示す。 認知することを現格のの話していることを現れた。 認知することを規格ではないでは、 はなりでは、 はないでは、 はないでは、 はないでは、 はないでは、 はないでは、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は	載要領について(平成17年3月10日 薬食発第0310003号) 経皮的血管形成術用カテーテル承認基準4.5製造販売業者から提供される情報 JIST14971:医療機器ーリスクマネジメントの医
使用者には、使用者の訓練及び 知識の程度を考慮し、製造業 者・製造販売業者名、安全な使 用法及び医療機器又は体外診 断薬の意図した性能を確認す るために必要な情報が提供さ れなければならない。この情報 は、容易に理解できるものでな		情報が提供されていることを示す。 認知することを現格のの話していることを現れた。 認知することを規格ではないでは、 はなりでは、 はないでは、 はないでは、 はないでは、 はないでは、 はないでは、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は	載要領について(平成17年3月10日 薬食発第0310003号) 経皮的血管形成術用カテーテル承認基準4.5製造販売業者から提供される情報 JIST14971:医療機器ーリスクマネジメントの医
使用者には、使用者の訓練及び 知識の程度を考慮し、製造業 者・製造販売業者名、安全な使 用法及び医療機器又は体外診 断薬の意図した性能を確認す るために必要な情報が提供さ れなければならない。この情報 は、容易に理解できるものでな ければならない。		情報が提供されていることを示す。 認知することを現格のの話していることを現れた。 認知することを規格ではないでは、 はなりでは、 はないでは、 はないでは、 はないでは、 はないでは、 はないでは、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は	載要領について(平成17年3月10日 薬食発第0310003号) 経皮的血管形成術用カテーテル承認基準4.5製造販売業者から提供される情報 JIST14971:医療機器ーリスクマネジメントの医
使用者には、使用者の訓練及び 知識の程度を考慮し、製造業 者・製造販売業者名、安全な使 用法及び医療機器又は体外診 断薬の意図した性能を確認す るために必要な情報が提供さ れなければならない。この情報 は、容易に理解できるものでな ければならない。	適用	情報とを示す。 認知すいのでは、 はない。 はないでは、 はないでは、 はないでは、 はないでは、 はない。 はないでは、 はな。 はな。 はな。 はな。 はな。 はな。 はな。 はな。 はな。 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、	載要領について(平成17 年3月10日 薬食発第 0310003号) 経皮的血管形成術用カテーテル承認基準 4.5製造販売業者から提供される情報 JIST14971:医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用 医療用具の製造販売承認
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するためにがならない。このでは、容易に理解できるものでなければならない。 (性能評価) 第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデー	適用	情報とを示す。 認当では、ののでは、ののでは、ののでは、ののでは、ののでは、ののでは、ののでは、の	載要領について(平成17 年3月10日 薬食発第 0310003号) 経皮的血管形成術用カテーテル承認基準 4.5製造販売業者から提供される情報 JIST14971:医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用 医療用具の製造販売承認申請について(薬食発第
使用者には、使用者の訓練及び 知識の程度を考慮し、製造業 者・製造販売業者名、安全な診 者・製造医療機器又は体熱認するためにがない。 のではないできるものでない。 はればならない。 (性能評価) 第16条 医療機器の性能評価を行っために収集されるすべての手法 タは、薬事法(昭和三十五年法律	適用	情報とを示す。 認知すいのでは、 はない。 はないでは、 はないでは、 はないでは、 はないでは、 はない。 はないでは、 はな。 はな。 はな。 はな。 はな。 はな。 はな。 はな。 はな。 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、	載要領について(平成17年3月10日 薬食発第0310003号) 経皮的血管形成術用カテーテル承認基準4.5製造販売業者から提供される情報 JIST14971:医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用 医療用具の製造販売承認申請について(薬食発第0216002号 平成17年2
使用者には、使用者の訓練及び 知識を考慮し、製造業 者・製造販売機器又は体外認力 者・製造医療機器又は体外認力 るたとないでである。 のにはなないである。 はればならない。 はればならない。 (性能評価) 第16条 医療機器の性能評価を行っため、本では、本のでは、本のでは、本のでは、本のでは、本のでは、本のでは、本のでは、	適用	情報とを示す。 認当では、ののでは、ののでは、ののでは、ののでは、ののでは、ののでは、ののでは、の	載要領について(平成17 年3月10日 薬食発第 0310003号) 経皮的血管形成術用カテーテル承認基準 4.5製造販売業者から提供される情報 JIST14971:医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用 医療用具の製造販売承認申請について(薬食発第
使用者には、使用者の訓練及び 対力を考慮し、製造業な を考慮し、製造な体の を考慮を発展を発生を を発生を を発展を を発展を を発展を を発展を を発展を をである。 はればならない。 (性能評価) 第16条 医療機器の性能評価を がよいでする。 はればならない。 (性能評価) 第16条 医療機器の性能評価を がよいでする。 がよいでする。 では、本面のでは、 がよいでする。 では、本面のでは、 を表し、要して、 では、 では、 では、 を表し、 を、 を、 を、 を、 を、 を、 を、 を、 を、 を	適用	情報とを示す。 認当では、ののでは、ののでは、ののでは、ののでは、ののでは、ののでは、ののでは、の	載要領について(平成17年3月10日 薬食発第0310003号) 経皮的血管形成術用カテーテル承認基準4.5製造販売業者から提供される情報 JIST14971:医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用 医療用具の製造販売承認申請について(薬食発第0216002号 平成17年2
使用者には、使用者の訓練及び 知識を考慮し、製造業 者・製造販売機器又は体外認力 者・製造医療機器又は体外認力 るたとないでである。 のにはなないである。 はればならない。 はればならない。 (性能評価) 第16条 医療機器の性能評価を行っため、本では、本のでは、本のでは、本のでは、本のでは、本のでは、本のでは、本のでは、	適用	情報とを示す。 認当では、ののでは、ののでは、ののでは、ののでは、ののでは、ののでは、ののでは、の	載要領について(平成17 年3月10日 薬食発第 0310003号) 経皮的血管形成術用カテーテル承認基準 4.5製造販売業者から提供される情報 JIST14971:医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用 医療用具の製造販売承認申請について(薬食発第 0216002号 平成17年2
使用者には、使用者の訓練及び 対力を考慮し、製造業な を考慮し、製造な体の を考慮を発展を発生を を発生を を発展を を発展を を発展を を発展を を発展を をである。 はればならない。 (性能評価) 第16条 医療機器の性能評価を がよいでする。 はればならない。 (性能評価) 第16条 医療機器の性能評価を がよいでする。 がよいでする。 では、本面のでは、 がよいでする。 では、本面のでは、 を表し、要して、 では、 では、 では、 を表し、 を、 を、 を、 を、 を、 を、 を、 を、 を、 を	適用	情報とを示す。 認当では、ののでは、ののでは、ののでは、ののでは、ののでは、ののでは、ののでは、の	載要領について(平成17 年3月10日 薬食発第 0310003号) 経皮的血管形成術用カテーテル承認基準 4.5製造販売業者から提供される情報 JIST14971:医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用 医療用具の製造販売承認申請について(薬食発第 0216002号 平成17年2
使用者には、使用者の訓練及び 対力を考慮し、製造業な を考慮し、製造な体の を考慮を発展を発生を を発生を を発展を を発展を を発展を を発展を を発展を をである。 はればならない。 (性能評価) 第16条 医療機器の性能評価を がよいでする。 はればならない。 (性能評価) 第16条 医療機器の性能評価を がよいでする。 がよいでする。 では、本面のでは、 がよいでする。 では、本面のでは、 を表し、要して、 では、 では、 では、 を表し、 を、 を、 を、 を、 を、 を、 を、 を、 を、 を	適用	情報とを示す。 認当では、ののでは、ののでは、ののでは、ののでは、ののでは、ののでは、ののでは、の	載要領について(平成17 年3月10日 薬食発第 0310003号) 経皮的血管形成術用カテーテル承認基準 4.5製造販売業者から提供される情報 JIST14971:医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用 医療用具の製造販売承認申請について(薬食発第 0216002号 平成17年2
使用者には、使用者の訓練及び 対力を考慮し、製造業な を考慮し、製造な体の を考慮を発展を発生を を発生を を発展を を発展を を発展を を発展を を発展を をである。 はればならない。 (性能評価) 第16条 医療機器の性能評価を がよいでする。 はればならない。 (性能評価) 第16条 医療機器の性能評価を がよいでする。 がよいでする。 では、本面のでは、 がよいでする。 では、本面のでは、 を表し、要して、 では、 では、 では、 を表し、 を、 を、 を、 を、 を、 を、 を、 を、 を、 を	適用	情報とを示す。 認当では、ののでは、ののでは、ののでは、ののでは、ののでは、ののでは、ののでは、の	載要領について(平成17年3月10日 薬食発第0310003号) 経皮的血管形成術用カテーテル承認基準4.5製造販売業者から提供される情報 JIST14971:医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用 医療用具の製造販売承認申請について(薬食発第0216002号 平成17年2

2	臨床試験は、医療機器の臨床試	不適用	臨床試験を要しな	
	験の実施の基準に関する省令(平		い。	
,	成十七年厚生労働省令第三十六			
	号) に従って実行されなければな			
	らない。			

以上

経皮的血管形成術用カテーテルの製造販売承認申請に添付すべき臨床試験の試験成績に関する 資料の添付が不要の範囲

経皮的血管形成術用カテーテルの製造販売承認申請に添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の取扱いについては下記のとおりとする。

記

第1 臨床試験の試験成績に関する資料の添付の必要のない範囲について

次に該当する製造販売承認申請(承認事項一部変更承認申請を含む)の場合には臨床試験成績 に関する資料の添付は必要ないこと。

- (ア) 既に承認されたコーティング原材料とは同一の化学構造からなるコーティングを施されたバルーン拡張式血管形成術用カテーテル一般型(オーバー・ザ・ワイヤー型、ラピッド・エクスチェンジ型)の承認申請。
- (イ) 既に承認されたコーティングと同一の物理的効果を期待したコーティングを施されたバルーン拡張式血管形成術用カテーテル一般型(オーバー・ザ・ワイヤー型、ラピッド・エクスチェンジ型)の承認申請。

非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準(案)

薬事法第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(平成16年厚生労働大臣告示298号。以下「クラス分類告示」という。)別表第1第848号に規定する非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源について、次のように承認基準を定め、平成〇年〇月〇日から適用する。

非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認審査基準

1. 適用範囲

クラス分類告示に規定する非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源。

2. 技術基準

別紙1に適合すること。

3. 使用目的、効能又は効果

用手的に、或いは「非中心循環系永久刺入向け手動式放射線ブラキセラピー装置」を用いて治療部位へ永久に留置し、放射線治療を行うための密封された放射性同位元素である。

4. 基本要件への適合性

別紙2に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

5. その他

構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準における技術基準

1. 適用範囲

この基準は、非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源に適用する。

2. 引用規格

この基準は、下記の規格又は基準(以下「規格等」という。)を引用する。

- 2.1 JIS Z 4821-1: 2002 密封放射線源 第1部: 一般要求事項及び等級
- 2.2 ISO 2919: 1999 Radiation protection Sealed radioactive sources General requirements and classification (以下「ISO 2919」という。)
- 2.3 JIS Z 4821-2: 2002 密封放射線源 第2部:漏出試験方法
- 2.4 ISO 9978: 1992 Radiation protection Sealed radioactive sources Leakage test methods (以下「ISO 9978」という。)
- 2.5 JIS T 14971: 2003 医療機器 リスクマネジメントの医療機器への適用
- 2.6 ISO 14971: 2000 Medical devices Application of risk management to medical devices (以下「ISO 14971」 という。)
- 2.7 平成17年3月30日付け薬食監麻発第0330001号「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理(GMP/QMS)に係る省令及び告示の制定及び改廃について「第4章第4滅菌バリデーション基準(以下「滅菌バリデーション基準」という。)
- 2.8 平成15年2月13日付け厚生労働省医薬局審査管理課長通知医薬審発第0213001号「医療用具の製造(輸入) 承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について」
- 2.9 JIS T 0993-1: 医療機器の生物学的評価 第1部:評価及び試験
- 2.10 ISO 10993-1: 2003 Biological evaluation of medical device Part 1: Evaluation and testing (以下「ISO 10993-1」という。)

3. 定義

放射性同位元素<u>(ョウ素 125, 金 198)</u>であり、治療や対処療法で必要とする放射線治療法で永久的に体内に留置するものである。

用手的に永久に留置するシード形状の密封線源である。

4. 要求事項

- 4.1 線源の仕様(性能・機能)に関する項目
- 4.1.1 一般的要求事項
- (1) 放射能 [MBq]

製造工程又は製造後に放射能の測定を行うこと。

放射能は、公称値に対し±30 % 以内であること。

公称値の上限を、ヨウ素 125 は 37.4MBq, 金 198 は 185MBq とする。

(2) 漏出試験

製造工程又は製造後に密封性があることを確認するために JIS Z 4821-2 に規定する漏出試験方法により漏出試験を行う。

試験の結果において、検出放射能が 0.2 kBq 以下でなければならない。

(3) 表面汚染試験

製造工程又は製造後に表面汚染が無いことを確認するために JIS Z 4821-2 に規定する試験方法により表面汚染試験を行う。

試験の結果において、検出放射能が 0.2 kBq 以下でなければならない。

1

4.1.2 密封線源の性能要件

非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源は、JIS Z 4821-1 に規定する等級[C53211] 又は[C53X11]以上とする。衝撃試験については特別試験を実施することができる。特別試験の条件は、「高さ 1.5m から表面が平らな鉄床上への10回連続した自由落下、表面が平らな鉄床上においた密封線源へ直径 26mm、厚さ 3mm のエラストマーゴムを張り衝撃面とした重量 20.6kg のハンマーを高さ11cm から自由落下、及び表面が平らな鉄床上においた密封線源へ面積1cm²、厚さ3mm のエラストマーゴムを張り衝撃面とした重量 20.6kg のハンマーを載せる」以上とする。特別試験には試験検体として別個の密封線源を用い、各試験に合格しなければならない。

試験後、試験線源は、目視による健全性検査と JIS Z 4821-2 に規定する漏出試験に合格しなければならない。

(1) 温度・圧力・衝撃・振動・パンク

試験 項目	温度	圧 力	衝撃	振動	パンク
等級	5	3	2^{r}	1	1
試験 条件	-40°C (20 min) +600°C (1 h) 熱衝撃 600°C →20°C	25 kPa (絶対圧) →2 MPa (絶対圧)	1 m から 50 g 又は同等の エネルギー	無試験	無試験
等級	5	3	X	1	1
試験条件	-40°C (20 min) +600°C (1 h) 熱衝撃 600°C →20°C	25 kPa(絶対圧) →2 MPa (絶対圧)	高さ1.5mから表面が平らな鉄床上への10回連続した自由落下、表面が平らな鉄床上においた密封線源へ直径26mm、厚さ3mmのエラストマーゴムを張り衝撃面とした重量20.6kgのハンマーを高さ11cmから自由落下、及び表面が平らな鉄床上においた密封線源へ面積1cm²、厚さ3mmのエラストマーゴムを張り衝撃面とした重量20.6kgのハンマーを載せる。特別試験には試験検体として別個の密封線源を用い、各試験に合格しなければならない。	無試験	無試験

(2) 曲げ

密封線源の線源部の長さが 30 mm 以上の場合に適用され、等級は8とする。

4.1.3 滅菌

滅菌済みとして表示し供給されるものについては、「滅菌バリデーション基準」又はこれと同等以上の基準に基づいて無菌性が担保された方法で滅菌され、滅菌後の状態において 4.1.4 から 4.1.5 に適合しなければならない。

4.1.4 生物学的安全性

平成 15 年 2 月 13 日付け厚生労働省医薬局審査管理課長通知医薬審発第 0213001 号「医療用具の製造(輸入) 承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について」の基本的考え方に基づき、原則として、ISO 10993 シリーズに準拠して生物学的安全性の評価を行う。

4.1.5 表面

目視等で検査したとき、線源の外表面に付着物や使用中に使用部位へ外傷を与えるような異常を認めてはならない。

4.2 製造販売業者から提供される情報

製造販売業者は、該当する場合、添付文書にて以下の情報を提供する。

本線源と組合せて使用する装置が限定される場合、その装置の販売名及び承認番号

未滅菌の場合、本線源の洗浄、消毒又は滅菌方法

本線源の取扱い時、挿入後の放射線防護に関する注意事項

別紙2

基本要件適合性チェックリスト(非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源基準案)

第一章 一般的要求事項

基本要件	当機器への 適用不適用	適合の方法	特定文書の確認
(設計) 第1条 医療機器 (専ら動物のために使 用されることが目的とされているもの を除く。以下同じ。) は、当該医療機	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成 16 年厚生労働省令第169号)
と除く。以下同じ。)は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育訓練を受けた意図された使用者によって、適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。)の安全や健康を害すことがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容		認知された規格に従っ てリスク管理が計画・実 施されていることを示 す。	JIS T 14971 : 医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用
できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように、設計及 び製造されていなければならない。 (リスクマネジメント)	適用	該当機器に適用される	「JIS Z 4821-1: 密封放射線源-第1部:一般要求事項及び等級」の
第2条 医療機器の設計及び製造に係る 製造販売業者又は製造業者(以下「製造販売業者等」という。)は、最新の 技術に立脚して医療機器の安全性を確 保しなければならない。危険性の低減	시민/13	は当機器に適用される べき最新技術に立脚し た JIS その他の安全規 格に適合していること を示す。	(J18 2 4021-11・位到成別級派で第1部・一般安水事項及び予成)の一部を引用した「非中心循環系向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準における技術基準」
が要求される場合、製造販売業者等は 各危害についての残存する危険性が許 容される範囲内にあると判断されるよ うに危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者 等は次の各号に掲げる事項を当該各号 の順序に従い、危険性の管理に適用し なければならない。		認知された規格に従っ てリスク管理が計画・実 施されていることを示 す。	.JIS T 14971: 医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用
一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。二 前号により評価された危険性を本			
質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。 三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段 (警報装置を含む。)により、実行可能な限り低減すること。 四 第二号に基づく危険性の除去を行			
った後に残存する危険性を示すこと。			
(医療機器の性能及び機能) 第3条 医療機器は、製造販売業者等の 意図する性能を達成できなければなら ず、医療機器としての機能を発揮でき るよう設計、製造及び包装されなけれ ばならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成 16 年厚生労働省令第 1 6 9 号) 「JIS Z 4821-1: 密封放射線源-第1部:一般要求事項及び等級」の一部を引用した「非中心循環系永久和入向け手動式ブラキセラピー装
			置用放射線源承認基準における技術基準」
(製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号) JIS T 14971:医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用

(輸送及び保管等)	適用	要求項目を包含する認	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関
第5条 医療機器は製造販売業者等の指		知された基準に適合す	する省令(平成 16 年厚生労働省令第169号)
示及び情報に従った条件の下で輸送及		ることを示す。	
び保管され、かつ意図された使用方法			
で使用された場合において、その特性		認知された規格に従っ	JIS T 14971:医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用
及び性能が低下しないよう設計、製造		てリスク管理が計画・実	
及び包装されていなければならない。		施されていることを示	
		す。	
(医療機器の有効性)	適用	認知された規格に従っ	JIS T 14971: 医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用
第6条 医療機器の意図された有効性		てリスク分析が実施さ	
は、起こりうる不具合を上回るもので		れていることを示す。	
なければならない。			
		便益性を検証するため	「JIS Z 4821-1: 密封放射線源-第1部:一般要求事項及び等級」の
		に、認知された規格に適	一部を引用した「非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装
		合していることを示す。	置用放射線源承認基準における技術基準」
			4.1.1 一般的要求事項
·		·	(1)放射能「MBa]
			(2)漏出試験 [kBa]
			(3)表面汚染試験 [kBa]
			4.1.2 密封線源の性能要件
			(1)温度・圧力・衝撃・振動・パンク
			等級 C53211 又はC53X11 以上
			(2)曲げ
			密封線源の線源部の長さが30 mm以上の場合
			等級 8
			A MAY A
		 接続を意図したものを	 医療機器の添付文書の記載要領について (薬食発第 0310003 号 平成
		添付文書にて規定する。	17年3月10日)

第二章 設計及び製造要求事項			
(医療機器の科学的特性等)			
第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。 一 本性及び可燃性	適用	認知された規格に従ってリスク分析が実施されていることを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971: 医療機器-リスクマネジメントの医療機器への 適用 JIS T 0993-1: 医療機器の生物学的評価-第1部: 評価及び試験
			「医療用具の承認申請について」(医薬審発第 0213002 号 平成 15 年 2 月 13 日) 「生物学的安全性試験の基本的考え方」
二 使用材料と生体組織、細胞、 体液及び検体との間の適合性	 適用 	認知された規格に従ってリスク分析が実施 されていることを示す。	JIS T 14971: 医療機器―リスクマネジメントの医療機器への 適用
		認知された規格・基準の該当する項目に適合 することを示す。	JIS T 0993-1: 医療機器の生物学的評価-第1部: 評価及び試験
			「医療用具の承認申請について」(医薬審発第 0213002 号 平成 15 年 2 月 13 日) 「生物学的安全性試験の基本的考え方」
三 硬度、摩耗及び疲労度等	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合 することを示す。	「JIS Z 4821~1: 密封放射線源-第1部: 一般要求事項及び等級」の一部を引用した「非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準における技術基準」 4.1.2 密封線源の性能要件 (1)温度・圧力・衝撃・振動・パンク 等級 C53211 又はC53X11 以上 (2)曲げ 密封線源の線源部の長さが30 mm以上の場合 等級8
2 医療機器はその使用目的に応 じ、当該医療機器の輸送、保管及 び使用に携わる者及び患者に対	適用	認知された規格に従ってリスク分析が実施 されていることを示す。	JIS T 14971: 医療機器-リスクマネジメントの医療機器 への適用
して汚染物質及び残留物質(以下 「汚染物質等」という。)が及ぼ す危険性を最小限に抑えるよう		認知された規格・基準の該当する項目に適合 することを示す。	JIS T 0993-1: 医療機器の生物学的評価-第1部: 評価及び試験
に設計、製造及び包装されていなければならず、また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。			「医療用具の承認申請について」(医薬審発第 0213002 号 平成 15 年 2 月 13 日) 「生物学的安全性試験の基本的考え方」
3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならず、また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医薬場の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	通常の使用手順の中で同時に使用される各種材料、物質及びガスを意図して使用する機器ではない。また、医薬品の投与を意図した機器ではない。	
4 医療機器がある物質を必須な 悪素 トレス会会 米乾燥気が	不適用	医薬品や薬剤は含有しない。	
要素として含有し、当該物質が単 独で用いられる場合に医薬品に 該当し、かつ、当該医療機器の性			

45 + 14 m b 7 m bb - 1 bb - 16 m	T'		
能を補助する目的で人体に作用			
を及ぼす場合、当該物質の安全 性、品質及び有効性は、当該医療			
機器の使用目的に照らし、適正に			
検証されなければならない。			
5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計 画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 医療機器リスクマネジメントの医療機器 への適用
限り、適切に低減するよう設計及 び製造されていなければならない。		認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	「JIS Z 4821-1: 密封放射線源-第1部: 一般要求事項及び等級」の一部を引用した「非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準における技術基準」 4.1.2 密封線源の性能要件 (1)温度・圧力・衝撃・振動・パンク等級 C53211 又は C53X11 以上 (2)曲げ
			密封線源の線源部の長さが30 mm以上の場合 等級8
6 医療機器は、合理的に実行可	不適用	偶発的にある種の物質がその医療機器への	于//X 0
能な限り、当該医療機器自体及び その目的とする使用環境に照ら して、偶発的にある種の物質がそ の医療機器へ侵入する危険性又 はその医療機器から浸出するこ とにより発生する危険性を適切 に低減できるよう設計及び製造 されていなければならない。	1 423/13	侵入又は医療機器からの侵入、あるいはその 医療機器から溶出することにより発生する リスクはない。	
(微生物汚染等の防止)			
第8条 医療機器及び当該医療機			
器の製造工程は、患者、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合、これら危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理 の基準に関する省令 (平成16年厚生労働省令第169号)
二 必要に応じ、使用中の医療機 器からの微生物漏出又は曝露 を、合理的に実行可能な限り、 適知で解析すること	不適用	使用中に微生物漏出又は曝露の起こり得る 可能性はない。	
適切に軽減すること。			
三 必要に応じ、患者、使用者及 び第三者による医療機器又は 検体への微生物汚染を防止す ること。	不適用	医療機器又は、検体への微生物汚染はない。	
2 医療機器に生物由来の物質が	不適用	生物由来の物質を組み込む機器ではない。	
組み込まれている場合、適切な入 手先、ドナー及び物質を選択し、 妥当性が確認されている不活性 化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理 的かつ適切な方法で低減しなければならない。		THE REPORT OF THE PARTY OF THE	
3 医療機器に組み込まれた非ヒ	不適用	非ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む	
ト由来の組織、細胞及び物質(以下「非ヒト由来組織等」という。)は当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおい		機器ではない。	
て最高の安全性を確保し、かつ、			

ウィルスその他の感染性病原体			
ソイルへてい他の恐染性物原体			
対策のため、妥当性が確認されて			
いる方法を用いて、当該医療機器			
の製造工程においてそれらの除			
去又は不活性化を図ることにより、生合性を確保しなければなら			
り、安全性を確保しなければならない。			
141.º			
4 医療機器に組み込まれたヒト	不適用	ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む機	
由来の組織、細胞及び物質(以下		器ではない。	/
「ヒト由来組織等という。」は、			
適切な入手先から入手されたも			
のでなければならない。製造販売			
業者等は、ドナー又はヒト由来の			
物質の選択、ヒト由来の組織等の処理、保存、試験及び取扱いにお			
いて最高の安全性を確保し、か			
つ、ウィルスその他の感染性病原			
体対策のため、妥当性が確認され			
ている方法を用いて、当該医療機			
器の製造工程においてそれらの			
除去又は不活性化を図り、安全性			
を確保しなければならない。			
5 特別な微生物学的状態にある	不適用	特別な微生物学的状態にあることを表示し	
ことを表示した医療機器は、販売	1. 76百/11	存別な版生物子的仏態にめることを表示し た機器ではない。	
時及び製造販売業者等により指		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
示された条件で輸送及び保管す			
る時に当該医療機器の特別な微			
生物学的状態を維持できるよう			
に設計、製造及び包装されていな			
ければならない。			
6 滅菌状態で出荷される医療機	適用	認知された規格に従ってリスク管理	JIS T 14971: 医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への
器は、再使用が不可能である包装	(滅菌品の	が計画・実施されていることを示す。	適用
がなされるよう設計及び製造さ	場合)		
れなければならない。当該医療の		認知された規格・基準の該当する項目に適合	薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正
包装は適切な手順に従って、包装		することを示す。	する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び
の破損又は開封がなされない限		,	品質管理(GMP/QMS)に係る省令及び告示の制定及
り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者等によって指示			び改廃について(薬食監麻第 0330001 号 平成 17 年 3 月 30 日)第4章 第4 滅菌バリデーション基準
り、製造販売業有等によって指示された輸送及び保管条件の下で			30日)第4章 第4 例图バリノーション落準
無菌状態が維持され、かつ、再使			
用が不可能であるようにされて	·		
なければならない。			,
7 滅菌又は特別な微生物学的状	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合	薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正
態にあることを表示した医療機	(滅菌品の	-ナステした 。 -ナ	
器は、妥当性が確認されている適	18 A \	することを示す。	する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び
打な士法によりは共立は他のは	場合)	9 2 2 6 7 7 9 9	品質管理(GMP/QMS)に係る省令及び告示の制定及
切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処	場合)	りのことを小り。	品質管理(GMP/QMS)に係る省令及び告示の制定及 び改廃について(薬食監麻第 0330001 号 平成 17 年 3 月
微生物学的状態にするための処	場合)	りのことを小り。	品質管理(GMP/QMS)に係る省令及び告示の制定及
	場合)	りのことを小り。	品質管理(GMP/QMS)に係る省令及び告示の制定及 び改廃について(薬食監麻第 0330001 号 平成 17 年 3 月
微生物学的状態にするための処 理が行われた上で製造され、必要 に応じて滅菌されていなければ ならない。	場合)	りのことを小り。	品質管理(GMP/QMS)に係る省令及び告示の制定及 び改廃について(薬食監麻第 0330001 号 平成 17 年 3 月
微生物学的状態にするための処 理が行われた上で製造され、必要 に応じて滅菌されていなければ	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合す	品質管理(GMP/QMS)に係る省令及び告示の制定及 び改廃について(薬食監麻第 0330001 号 平成 17 年 3 月 30 日)第4章 第4 滅菌バリデーション基準 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理
微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。 8 滅菌を施さなければならない 医療機器は、適切に管理された状	適用 (滅菌品の		品質管理(GMP/QMS)に係る省令及び告示の制定及 び改廃について(薬食監麻第 0330001 号 平成 17 年 3 月 30 日)第4章 第4 滅菌バリデーション基準
微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。 8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	適用 (滅菌品の 場合)	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	品質管理 (GMP/QMS) に係る省令及び告示の制定及 び改廃について (薬食監麻第 0330001 号 平成 17 年 3 月 30 日) 第4章 第4 滅菌バリデーション基準 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理 の基準に関する省令(平成 16 年厚生労働省令第169号)
微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。 8 滅菌を施さなければならない 医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。 9 非滅菌医療機器の包装は、当	適用 (滅菌品の 場合) 適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 要求項目を包含する認知された基準に適合	品質管理(GMP/QMS)に係る省令及び告示の制定及び改廃について(薬食監麻第 0330001 号 平成 17 年 3 月 30 日)第4章 第4 滅菌バリデーション基準 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成 16 年厚生労働省令第169号) 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理
微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。 8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。 9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさない	適用 (滅菌品の 場合) 適用 (非滅菌品	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	品質管理 (GMP/QMS) に係る省令及び告示の制定及 び改廃について (薬食監麻第 0330001 号 平成 17 年 3 月 30 日) 第4章 第4 滅菌バリデーション基準 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理 の基準に関する省令(平成 16 年厚生労働省令第169号)
微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。 8 滅菌を施さなければならない 医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。 9 非滅菌医療機器の包装は、当	適用 (滅菌品の 場合) 適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 要求項目を包含する認知された基準に適合	品質管理(GMP/QMS)に係る省令及び告示の制定及び改廃について(薬食監麻第 0330001 号 平成 17 年 3 月 30 日)第4章 第4 滅菌バリデーション基準 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成 16 年厚生労働省令第169号) 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理
微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。 8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。 9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するも	適用 (滅菌品の 場合) 適用 (非滅菌品	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 要求項目を包含する認知された基準に適合	品質管理(GMP/QMS)に係る省令及び告示の制定及び改廃について(薬食監麻第 0330001 号 平成 17 年 3 月 30 日)第4章 第4 滅菌バリデーション基準 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成 16 年厚生労働省令第169号) 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理
微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。 8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。 9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。	適用 (滅菌品の 場合) 適用 (非滅菌品	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 要求項目を包含する認知された基準に適合	品質管理(GMP/QMS)に係る省令及び告示の制定及び改廃について(薬食監麻第 0330001 号 平成 17 年 3 月 30 日)第4章 第4 滅菌バリデーション基準 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成 16 年厚生労働省令第169号) 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理
微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。 8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。 9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の配質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。 使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得	適用 (滅菌品の 場合) 適用 (非滅菌品	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 要求項目を包含する認知された基準に適合	品質管理(GMP/QMS)に係る省令及び告示の制定及び改廃について(薬食監麻第 0330001 号 平成 17 年 3 月 30 日)第4章 第4 滅菌バリデーション基準 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成 16 年厚生労働省令第169号) 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理
微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。 8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。 9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の配質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。 使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならな	適用 (滅菌品の 場合) 適用 (非滅菌品	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 要求項目を包含する認知された基準に適合	品質管理(GMP/QMS)に係る省令及び告示の制定及び改廃について(薬食監麻第 0330001 号 平成 17 年 3 月 30 日)第4章 第4 滅菌バリデーション基準 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成 16 年厚生労働省令第169号) 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理
微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。 8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。 9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の配質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。 使用前に滅菌を施さなければならないを免ない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法	適用 (滅菌品の 場合) 適用 (非滅菌品	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 要求項目を包含する認知された基準に適合	品質管理(GMP/QMS)に係る省令及び告示の制定及び改廃について(薬食監麻第 0330001 号 平成 17 年 3 月 30 日)第4章 第4 滅菌バリデーション基準 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成 16 年厚生労働省令第169号) 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理
微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。 8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。 9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の同でなければならない。 使用前に滅菌を施さなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない。方染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなけれ	適用 (滅菌品の 場合) 適用 (非滅菌品	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 要求項目を包含する認知された基準に適合	品質管理(GMP/QMS)に係る省令及び告示の制定及び改廃について(薬食監麻第 0330001 号 平成 17 年 3 月 30 日)第4章 第4 滅菌バリデーション基準 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成 16 年厚生労働省令第169号) 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理
微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。 8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。 9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の配資を維持するものでなければならない。 使用前に滅菌を施さなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない。方染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。	適用 (滅菌品の 場合) 適用 (非滅菌品 の場合)	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	品質管理(GMP/QMS)に係る省令及び告示の制定及び改廃について(薬食監麻第 0330001 号 平成 17 年 3 月 30 日)第4章第4 滅菌バリデーション基準 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成 16 年厚生労働省令第169号) 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成 16 年厚生労働省令第169号)
微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。 8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。 9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の配資を維持するものでなければならない。 使用前に滅菌を施さなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない。方染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。 10 同一又は類似製品が、滅菌	適用 (滅菌品の 場合) 適用 (非滅菌品	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実	品質管理(GMP/QMS)に係る省令及び告示の制定及び改廃について(薬食監麻第 0330001 号 平成 17 年 3 月 30 日)第4章第4 滅菌バリデーション基準 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成 16 年厚生労働省令第169号) 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成 16 年厚生労働省令第169号)
微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。 8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。 9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の配資を維持するものでなければならない。 使用前に滅菌を施さなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない。方染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。	適用 (滅菌品の 場合) 適用 (非滅菌品 の場合)	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	品質管理(GMP/QMS)に係る省令及び告示の制定及び改廃について(薬食監麻第 0330001 号 平成 17 年 3 月 30 日)第4章第4 滅菌バリデーション基準 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成 16 年厚生労働省令第169号) 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成 16 年厚生労働省令第169号)
微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。 8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。 9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を維持するものでなければならない。 使用前に滅菌を施さなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない。方染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。 10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売	適用 (滅菌品の 場合) 適用 (非滅菌品 の場合)	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実	品質管理(GMP/QMS)に係る省令及び告示の制定及び改廃について(薬食監麻第 0330001 号 平成 17 年 3 月 30 日)第4章第4 滅菌バリデーション基準 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成 16 年厚生労働省令第169号) 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成 16 年厚生労働省令第169号)
微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。 8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。 9 非滅菌医療機器の包装は、3 当該医療機器の配質を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑えらない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。 10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラ	適用 (滅菌品の 場合) 適用 (非滅菌品 の場合)	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実	品質管理(GMP/QMS)に係る省令及び告示の制定及び改廃について(薬食監麻第 0330001 号 平成 17 年 3 月 30 日)第4章第4 滅菌バリデーション基準 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成 16 年厚生労働省令第169号) 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成 16 年厚生労働省令第169号)

(製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、他の医療機器又 は体外診断薬又は装置と組	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合 することを示す。	JIS T 14971: 医療機器-リスクマネジメントの医療機器 への適用
み合わせて使用される場合、 接続系を含めたすべての組 み合わせは、安全であり、各 医療機器又は体外診断薬が 持つ性能が損なわれないよ うにしなければならない。 組み合わされる場合、使用上 の制限事項は、直接表示する か添付文書に明示しておか なければならない。		接続を意図したものを添付文書にて規定する。	医療機器の添付文書の記載要領について(薬食発第 0310003 号 平成17年3月10日)
第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない。 物理的特性に関連した傷害	不適用	物理的特性に関連した障害のリスクに関係	
の危険性		しない機器である。 	
二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連 する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計 画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 医療機器-リスクマネジメントの医療機器 への適用
		認知された規格・基準の該当する項目に適合 することを示す。	「JIS 2 4821-1: 密封放射線源-第1部:一般要求事項及び等級」の一部を引用した「非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準における技術基準」 4.1.2 密封線源の性能要件 (1)温度・圧力・衝撃・振動・パンク等級 C53211 又はC53X11 以上 (2)曲げ 密封線源の線源部の長さが30 mm以上の場合等級8
,			
三 通常の状態で使用中に接触 する可能性のある原材料、物 質及びガスとの同時使用に関 連する危険性	不適用	通常の使用手順の中で同時に使用される各種材料、物質及びガスを意図して使用する機器ではない。	
四 物質が偶然医療機器に侵入 する危険性	不適用	侵入するリスクはない。	
五 検体を誤認する危険性	不適用	検体を認識する機能を持たない。	
六 研究又は治療のために通常 使用される他の医療機器又は 体外診断用医薬品と相互干渉 する危険性	不適用	その他の医療機器又は体外診断薬と相互干 渉をするリスクはない。	
七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合 又は測定若しくは制御の機構 の精度が低下する場合などに 発生する危険性	不適用	 較正が不要な機器である。 	
2 医療機器は、通常の使用及び 単一故障状態において、火災又は 爆発の危険性を最小限度に抑え るよう設計及び製造されていな ければならない。可燃性物質又は 爆発誘因物質に接触して使用さ れる医療機器については、細心の	不適用	火災又は爆発のリスクはない。	
注意を払って設計及び製造しな ければならない。			
3 医療機器は、すべての廃棄物	適用	認知された規格・基準に従って処理すること	「放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法

の安全な処理を容易にできるよ		を添付文書にて規定する。	律」第19条 廃棄の基準等
うに設計及び製造されていなけ			
ればならない。			 「医療法施行規則」第 30 条 11 廃棄施設
411472 D.47 .º			[四原位配][原则] 为 30 来 11 产来吃成
			「医療法施行規則」第30条14の2 廃棄の委託
·			
			患者に永久的に挿入された診療用放射線照射器具(ヨウ素
			- 125 シード、金 - 198 グレイン) の取扱いについて (医
			政指発第 0715002 号 平成 15 年 7 月 15 日)
			(1,11)(1,11)(1,11)
			医療機関の近付立動の記載画館はついて (資金登算)
			医療機器の添付文書の記載要領について(薬食発第
			0310003 号 平成17年3月10日)
(測定又は診断機能に対する配慮)			
第10条 測定機能を有する医療	不適用	測定機能を有する医療機器ではない。	
機器は、その不正確性が患者に重			
大な悪影響を及ぼす可能性があ			
る場合、当該医療機器の使用目的			
に照らし、十分な正確性、精度及		-	
び安定性を有するよう、設計及び			
製造されていなければならない。			
正確性の限界は、製造販売業者等			
によって示されなければならな			
<i>\'</i>			
2 診断用医療機器は、その使用	不適用	診断用医療機器ではない。	
	1.7461/T3	NS HALL MEDINALIZATION CLARK PA	
目的に応じ、適切な科学的及び技			
術的方法に基づいて、十分な正確			
性、精度及び安定性を得られるよ	1		
うに設計及び製造されていなけ	1		
ればならない。設計にあたって			
は、感度、特異性、正確性、反復			
性、再現性及び既知の干渉要因の			
管理並びに検出限界に適切な注		,	
意を払わなければならない。			
3 診断用医療機器の性能が較正	不適用	診断用医療機器ではない。	
器又は標準物質の使用に依存し			
ている場合、これらの較正器又は	İ		
標準物質に割り当てられている			
値の遡及性は、品質管理システム			
を通して保証されなければなら			
ない。			
4 測定装置、モニタリング装置	不適用	測定装置、モニタリング装置、表示装置の類	
又は表示装置の目盛りは、当該医		 ではない。	
療機器の使用目的に応じ、人間工	1		
学的な観点から設計されなけれ			
ばならない。			
	不適用	機器本体に数値表示はない。	
5 数値で表現された値について	小週州	機器を浄に数値衣示はない。	
は、可能な限り標準化された一般			
的な単位を使用し、医療機器の使	1		
用者に理解されるものでなけれ	1		
ばならない。	1		
(放射線に対する防御)	•		
第11条 医療機器は、その使用	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合	JIS Z 4821-1: 密封放射線源-第1部: 一般要求事項及
711 = = 211	<u>IBI/TI</u>		
目的に沿って、治療及び診断のた		することを示す。	び等級」の一部を引用した「非中心循環系永久刺入向け手
めに適正な水準の放射線の照射			動式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準における技術
を妨げることなく、患者、使用者			基準」
及び第三者への放射線被ばくが	1		4.1.1 一般的要求事項
合理的、かつ適切に低減するよう			(2)漏出試験 [kBq]
設計、製造及び包装されていなけ	}		(3) 表面汚染試験 [kBq]
ればならない。		i i	4.1.2 密封線源の性能要件
WMAGA JIAY 6			(1)温度・圧力・衝撃・振動・パンク
			等級 C53211 又はC53X11 以上
	1		(2)曲げ
			密封線源の線源部の長さが30 mm以上の場合
	<u> </u>		等級 8
2 医療機器の放射線出力につい	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合	「JIS Z 4821-1: 密封放射線源-第1部:一般要求事項及
て、医療上その有用性が放射線の		することを示す。	び等級」の一部を引用した「非中心循環系永久刺入向け手
照射に伴う危険性を上回ると判		<u> </u>	動式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準における技術
,	[
断される特定の医療目的のため	1		<u> 基準」</u>
and the second of the second o			And And Indian
に、障害発生の恐れ又は潜在的な			4.1.1 一般的要求事項
に、障害発生の恐れ又は潜在的な 危害が生じる水準の可視又は不		·	4.1.1 一般的要求事項 (1)放射能 [MBq]
=			
危害が生じる水準の可視又は不			

線量が使用者によって制御でき			
るように設計されていなければ		: 	
ならない。当該医療機器は、関連		!	
する可変パラメータの許容され		 	
る公差内で再現性が保証される		 	
よう設計及び製造されていなけ		 	
ればならない。		 	
		Lift A College Server College	
3 医療機器が、潜在的に障害発	不適用	放射線源単体でありこの機器自体には当該の	
生の恐れのある可視又は不可視		機能はない。	
の放射線を照射するものである		 	
場合においては、必要に応じ照射		;	
を確認できる視覚的表示又は聴		}	
覚的警報を具備していなければ			
ならない。		, 	
4 医療機器は、意図しない二次	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合	「JIS Z 4821-1: 密封放射線源-第1部:一般要求事項及
放射線又は散乱線による患者、使	13-113	することを示す。	び等級」の一部を引用した「非中心循環系永久刺入向け手
		7 3 2 2 2 71 7 6	
用者及び第三者への被ばくを可			動式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準における技術
能な限り軽減するよう設計及び			<u>基準」</u>
製造されていなければならない。			4.1.1 一般的要求事項
			(1) 放射能 [MBq]
5 放射線を照射する医療機器の	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合	医療機器の添付文書の記載要領について(平成 17 年 3 月
- 10017111111111111111111111111111111111	NEI/17		
取扱説明書には、照射する放射線		することを示す。	10 日 薬食発第 0310003 号)
の性質、患者及び使用者に対する			
防護手段、誤使用の防止法並びに		Í	· ·
据付中の固有の危険性の排除方			
法について、詳細な情報が記載さ			
れていなければならない。			
6 電離放射線を照射する医療機	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合	JIS Z 4821-1: 密封放射線源-第1部: 一般要求事項及
器は、必要に応じ、その使用目的		することを示す。	び等級」の一部を引用した「非中心循環系永久刺入向け手
に照らして、照射する放射線の線			動式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準における技術
	!		
量、幾何学的及びエネルギー分布			基準」
(又は線質)を変更及び制御でき			4.1.1 一般的要求事項
るよう、設計及び製造されなけれ			(1)放射能 [MBq]
ばならない。			The state of the s
	大海田	☆	
7 電離放射線を照射する診断用	不適用	治療用医療機器であり、電離放射線を照射す	
医療機器は、患者及び使用者の電	1	る診断用医療機器ではない。	
離放射線の被ばくを最小限に抑			
え、所定の診断目的を達成するた			
め、適切な画像又は出力信号の質		1	
	· '		
を高めるよう設計及び製造され			
ていなければならない。	<u> </u>	<u> </u>	
8 電離放射線を照射する治療用	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合	JIS Z 4821 1: 密封放射線源-第1部:一般要求事項及
医療機器は、照射すべき線量、ビ		することを示す。	び等級」の一部を引用した「非中心循環系永久刺入向け手
一ムの種類及びエネルギー並び		7 5	動式ブラキセラビー装置用放射線源承認基準における技術
1,23,5,5			
	1		基準
に必要に応じ、放射線ビームのエ			
に心要に応じ、放射線ビームのエ ネルギー分布を確実にモニタリ			4.1.1 般的要求事項
			4.1.1 般的要求事項
ネルギー分布を確実にモニタリ ングし、かつ制御できるよう設計			
ネルギー分布を確実にモニタリングし、カン制御できるよう設計 及び製造されていいなければな			4.1.1 般的要求事項
ネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計 及び製造されていいなければならない。			4.1.1 般的要求事項
ネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていいなければならない。 (能動型医療機器に対する配慮)			4.1.1 般的要求事項
ネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計 及び製造されていいなければならない。	不適用	電子プログラムシステムを内蔵した医療機	4.1.1 般的要求事項
ネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていいなければならない。 (能動型医療機器に対する配慮)	不適用	電子プログラムシステムを内蔵した医療機 器ではない。	4.1.1 般的要求事項
ネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていいなければならない。 (能動型医療機器に対する配慮) 第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフト	不適用		4.1.1 般的要求事項
ネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていいなければならない。 (能動型医療機器に対する配慮) 第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に	不適用		4.1.1 般的要求事項
ネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていいなければならない。 (能動型医療機器に対する配慮) 第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現	不適用		4.1.1 般的要求事項
ネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていいなければならない。 (能動型医療機器に対する配慮) 第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保される	不適用		4.1.1 般的要求事項
ネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていいなければならない。 (能動型医療機器に対する配慮) 第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現	不適用		4.1.1 般的要求事項
ネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていいなければならない。 (能動型医療機器に対する配慮) 第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保される	不適用		4.1.1 般的要求事項
ネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていいなければならない。 (能動型医療機器に対する配慮) 第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも	不適用		4.1.1 般的要求事項
ネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていいなければならない。 (能動型医療機器に対する配慮) 第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な	不適用		4.1.1 般的要求事項
ネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていいなければならない。 (能動型医療機器に対する配慮) 第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険	不適用		4.1.1 般的要求事項
ネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていいなければならない。 (能動型医療機器に対する配慮) 第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目のに照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できる	不適用		4.1.1 般的要求事項
ネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていいなければならない。 (能動型医療機器に対する配慮) 第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険	不適用		4.1.1 般的要求事項
ネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていいなければならない。 (能動型医療機器に対する配慮) 第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目のに照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できる	不適用		4.1.1 般的要求事項
ネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていいなければならない。 (能動型医療機器に対する配慮) 第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目のに照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。		器ではない。	4.1.1 般的要求事項
ネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていいなければならない。 (能動型医療機器に対する配慮) 第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目のに照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。 2 内部電源医療機器の電圧等の	不適用		4.1.1 般的要求事項
ネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていいなければならない。 (能動型医療機器に対する配慮) 第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目明に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。 2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を		器ではない。	4.1.1 般的要求事項
ネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていいなければならない。 (能動型医療機器に対する配慮) 第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目のに照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。 2 内部電源医療機器の電圧等の		器ではない。	4.1.1 一般的要求事項
ネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていいなければならない。 (能動型医療機器に対する配慮) 第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目明に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。 2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を		器ではない。	4.1.1 一般的要求事項
ネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていいなければならない。 (能動型医療機器に対する配慮) 第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目明現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つ能ない。また、システムに一つ能ない。当該対障が発生した場合、実行可能な限り、当該対障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。 2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなけれ		器ではない。	4.1.1 一般的要求事項
ネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていいなければならない。 (能動型医療機器に対する配慮) 第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目明現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つ能ない。また、システムに一つ能ない。また、システムに一つ能ない。また、システムに一つ能ない。また、システムに一つ能ない。当該対障が発生した場合、実行可能な限り、当該対障から派生する危険性を適切な手段が講じられていなければならない。 2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	不適用	器ではない。 電源を必要とする医療機器ではない。	4.1.1 般的要求事項
ネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていいなければならない。 (能動型医療機器に対する配慮) 第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、システムに同類性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなけれ一つにいい。また、システムに一可能ない。また、システムに一可能ない。当該故障が発生したから派生する危険と当該故障を適切な手段が講じられていなければならない。 2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。 3 外部電源医療機器で、停電が		器ではない。	4.1.1 般的要求事項
ネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていいなければならない。 (能動型医療機器に対する配慮) 第12条 電子プログラムシステムを内蔵したで原機器は、ソフトウェク素との使用目のに、これらののシステムのは、信頼性及び性能がなけれていない。ま発生したいない。また、システムをはでが発生したからが講じられていない。当該故障が発生したがによってで能ない。当該故障を適切な手段が講じられていなければならない。 2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。 3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	不適用	器ではない。 電源を必要とする医療機器ではない。	4.1.1 般的要求事項
ネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていいなければならない。 (能動型医療機器に対する配慮) 第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェク素との使用目のに、これらのシステムのは、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなけれ一つにいい。また、システムに一可能ない。また、システムに一可能ない。当該故障が発生した場合、実行する危険と当該故障を適切な手段が講じられていなければならない。 2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。 3 外部電源医療機器で、停電が	不適用	器ではない。 電源を必要とする医療機器ではない。	4.1.1 般的要求事項
ネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていいなければならない。 (能動型医療機器に対する配慮) 第12条 電子プログラムシステムを内蔵したで原機器は、ソフトウェク素との使用目のに、これらののシステムのは、信頼性及び性能がなけれていない。ま発生したいない。また、システムをはでが発生したからが講じられていない。当該故障が発生したがによってで能ない。当該故障を適切な手段が講じられていなければならない。 2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。 3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	不適用	器ではない。 電源を必要とする医療機器ではない。	4.1.1 般的要求事項
ネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていいなければならない。 (能動型医療機器に対する配慮) 第12条 電子プログラムシステムを内蔵したで原機器に対する配慮) 第12条 で大変を含めて、アウェの大変を含めて、アウェの大変を含めて、アウェの大変を含めて、アウェの大変を含めて、アウェの大変を含めて、アウェの大変を含めて、アウェの大変を含めて、アウェの大変を含めて、アウェの大変を含めて、アウェの大変を含めて、アウェの大変を含めて、アウェの大変を含めて、アウェの大変を含めて、アウェの大変を含めて、アウェの大変を含めて、アウェの大変を含めて、アウェの大変を含めて、アウェの大変を含めて、アウェの大変を表し、アウェの大変を表し、アウェの大変を表し、アウェの大変を表し、アウェの大変を表し、アウェの大変を表し、アウェの大変を表し、アウェの大変を表し、アウェの大変を表し、アウェの大変を表し、アウェンをであるようであるようである。大変を表し、アウェンを、アウェンを表し、アウェンを、アウェンを表し、アウェンを、ア	不適用	器ではない。 電源を必要とする医療機器ではない。	4.1.1 般的要求事項

4 患者の臨床パラメータの一つ 以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康 語さいながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。 5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生の危険性を合理的、かっ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 6 医療機器は、意図された方法で機体できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。 7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に提付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを考慮した設計及び製造の必要がない。 適常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを考慮した設計及び製造の必要がない。 適常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを考慮した設計及び製造の必要がない。
以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康 障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。 5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生の危険性を合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 6 医療機器は、意図された方法で機作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。 7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に提付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃の危険性を可能な限り防止できるよう設計及び製造の必要がない。 通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを考慮した設計及び製造の必要がない。
器は、患者が死亡又は重篤な健康 障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切ない。 なければならない。 「医療機器は、通常の使用環境である。 電磁的が害の発生する機器ではない。 電磁的が害の発生する機器ではない。 電磁的がきの発生する機器ではない。 電磁的が害の影響を受けるものではない。 「医療機器は、意図された方法で機件できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。 「医療機器が製造販売業者等になり指示されたとおりに正常に提付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃の危険性を可能な限り防止できるよう設計及び製造の必要がない。
障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。 5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器では他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生の危険性を合理的、かっ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。 7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に掲付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを考慮した設計及び製造の必要がない。 通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを考慮した設計及び製造の必要がない。 適常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを考慮した設計及び製造の必要がない。
会、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。 5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生の危険性を合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。 7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に提付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃の危険性を可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならなと 適常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃の危険性を可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならな
会、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。 5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生の危険性を合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。 7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に提付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃の危険性を可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならなと 適常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃の危険性を可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならな
な警報システムが具備されていなければならない。 5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生の危険性を合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。 7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃りスクを考慮した設計及び製造の必要がない。 適常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃りスクを考慮した設計及び製造の必要がない。 適常使用及び単一故障状態において、傷発的な電撃りなりを考慮した設計及び製造の必要がない。
なければならない。 5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器とは他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生の危険性を合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。 7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されたおり、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃の人変状態において、偶発的な電撃の人変状態において、偶発的な電撃の人変状態において、偶発的な電撃の人変状態において、偶発的な電撃の人変状態において、偶発的な電撃の人変状態において、偶発的な電撃の人変状態において、個発的な電撃の人変性を可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならな
5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生の危険性を合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。 7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃の危険性を可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。
5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生の危険性を合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。 7 医療機器が製造販売業者等におり指示されたとおりに正常に提付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃の危険性を可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。 「基常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃の危険性を可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならな
において、当該医療機器又は他の 製品の作動を損なう恐れのある 電磁的干渉の発生の危険性を合 理的、かつ適切に低減するよう設 計及び製造されていなければならない。 6 医療機器は、意図された方法 で操作できるために、電磁的妨害 に対する十分な内在的耐性を維 持するように設計及び製造され ていなければならない。 7 医療機器が製造販売業者等に より指示されたとおりに正常に 据付けられ及び保守されており、 通常使用及び単一故障状態において、偶発的 な電撃リスクを考慮した設計及び製造の必 要がない。 画常使用及び単一故障状態において、偶発的 な電撃リスクを考慮した設計及び製造の必 要がない。
製品の作動を損なう恐れのある 電磁的干渉の発生の危険性を合 理的、かつ適切に低減するよう設 計及び製造されていなければな らない。 6 医療機器は、意図された方法 で操作できるために、電磁的妨害 に対する十分な内在的耐性を維 持するように設計及び製造され ていなければならない。 7 医療機器が製造販売業者等に より指示されたとおりに正常に 提付けられ及び保守されており、 通常使用及び単一故障状態において、偶発的 な電撃リスクを考慮した設計及び製造の必 要がない。 通常使用及び単一故障状態において、偶発的 な電撃リスクを考慮した設計及び製造の必 要がない。
電磁的干渉の発生の危険性を合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。 7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃の危険性を可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならなと 画常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃の危険性を可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならな
電磁的干渉の発生の危険性を合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。 7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃の危険性を可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならなと 画常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃の危険性を可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならな
理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。 7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを考慮した設計及び製造の必要がない。 通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃の危険性を可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならな
計及び製造されていなければならない。 6 医療機器は、意図された方法 で操作できるために、電磁的妨害 に対する十分な内在的耐性を維 持するように設計及び製造され ていなければならない。 7 医療機器が製造販売業者等に より指示されたとおりに正常に 据付けられ及び保守されており、 通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃の足験性を可能な限り防止できるよう設計及 び製造されていなければならな
計及び製造されていなければならない。 6 医療機器は、意図された方法 で操作できるために、電磁的妨害 に対する十分な内在的耐性を維 持するように設計及び製造され ていなければならない。 7 医療機器が製造販売業者等に より指示されたとおりに正常に 据付けられ及び保守されており、 通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃の危険性を可能な限り防止できるよう設計及 び製造されていなければならな
らない。 6 医療機器は、意図された方法 で操作できるために、電磁的妨害 に対する十分な内在的耐性を維 持するように設計及び製造され ていなければならない。 7 医療機器が製造販売業者等に より指示されたとおりに正常に 据付けられ及び保守されており、 通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃の危険性を可能な限り防止できるよう設計及 び製造されていなければならな
6 医療機器は、意図された方法 不適用 で操作できるために、電磁的妨害 に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。 7 医療機器が製造販売業者等に より指示されたとおりに正常に 据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃の危険性を可能な限り防止できるよう設計及 び製造されていなければならな
で操作できるために、電磁的妨害 に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造され ていなければならない。 7 医療機器が製造販売業者等に より指示されたとおりに正常に 据付けられ及び保守されており、 通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを考慮した設計及び製造の必要がない。 夢がない。 通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃の危険性を可能な限り防止できるよう設計及 び製造されていなければならな
で操作できるために、電磁的妨害 に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造され ていなければならない。 7 医療機器が製造販売業者等に より指示されたとおりに正常に 据付けられ及び保守されており、 通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを考慮した設計及び製造の必要がない。 夢がない。 通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃の危険性を可能な限り防止できるよう設計及 び製造されていなければならな
に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。 7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃の危険性を可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならな
持するように設計及び製造されていなければならない。 7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを考慮した設計及び製造の必要がない。 運撃リスクを考慮した設計及び製造の必要がない。
ていなければならない。 7 医療機器が製造販売業者等に 不適用
ていなければならない。 7 医療機器が製造販売業者等に 不適用
7 医療機器が製造販売業者等に 不適用
より指示されたとおりに正常に 据付けられ及び保守されており、 通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃の危険性を可能な限り防止できるよう設計及 び製造されていなければならな
据付けられ及び保守されており、 通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃の危険性を可能な限り防止できるよう設計及 び製造されていなければならな
据付けられ及び保守されており、 通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃の危険性を可能な限り防止できるよう設計及 び製造されていなければならな
通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃の危険性を可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならな
いて、偶発的な電撃の危険性を可 能な限り防止できるよう設計及 び製造されていなければならな
能な限り防止できるよう設計及 び製造されていなければならな
能な限り防止できるよう設計及 び製造されていなければならな
び製造されていなければならな
V _c
(機械的危険性に対する配慮)
第13条 医療機器は、動作抵抗、「不適用」 動作抵抗、不安定さ及び可動部分に関する機
る機械的危険性から、患者及び使
用者を防護するよう設計及び製
造されていなければならない。
2 医療機器は、振動発生が仕様 不適用 リスクになる振動を発生する機器ではない。
上の性能の一つである場合を除
き、特に発生源における振動抑制
のための技術進歩や既存の技術
に照らして、医療機器自体から発
生する振動に起因する危険性を
実行可能な限り最も低い水準に
低減するよう設計及び製造され
していなければならない。
3 医療機器は、雑音発生が仕様 不適用 リスクになる雑音を発生する機器ではない。
上の性能の一つである場合を除し
き、特に発生源における雑音抑制
のための技術進歩や既存の技術
に照らして、医療機器自体から発
生する雑音に起因する危険性を、
可能な限り最も低水準に抑える
よう設計及び製造されていなけ
ればならない。
4 使用者が操作しなければなら 不適用 電気、ガス又は水圧式及び空圧式のエネルギ
1 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
ない電気、ガス又は水圧式若しく 一源に接続する端末はない。
は空圧式のエネルギー源に接続
する端末及び接続部は、可能性の
,
あるすべての危険性が最小限に
抑えられるよう、設計及び製造さ
れていなければならない。
5 医療機器のうち容易に触れる 不適用 危険な温度に達することはない。
ことのできる部分(意図的に加熱
又は一定温度を維持する部分を
除く。)及びその周辺部は、通常の
使用において、潜在的に危険な温
度に達することのないようにし
なければならない。
(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)
第14条 患者にエネルギー又は 適用 認知された規格・基準の該当する項目に適合 JIS Z 4821-1: 密封放射線源-第1部:一般要求
物質を供給する医療機器は、患者であることを示す。でいることを示す。でいることを示す。でいることを示す。でいることを示す。でいることを示す。でいることを示す。でいることを示す。でいることを示す。でいることを示す。でいることを示す。これにいることを示す。ことを示す。これにいることを定する。これにいることをできる。これにいることをできる。
物質を供給する医療機器は、患者 及び使用者の安全を保証するた することを示す。
物質を供給する医療機器は、患者することを示す。 で等級」の一部を引用した「非中心循環系永久刺入」
物質を供給する医療機器は、患者 及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができ
物質を供給する医療機器は、患者 及び使用者の安全を保証するた することを示す。

2 医療機器には、危険が及ぶ恐	適用	認知された規格・基準に従って処理すること	放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法
れのある不適正なエネルギー又		を添付文書にて規定する。	
は物質の供給を防止又は警告す			
る手段が具備され、エネルギー源			「医療法施行規則」
又は物質の供給源からの危険量			125.04(250(8) 1.06.4(1)
			produkting a of the day a south serious
のエネルギーや物質の偶発的な			医療機器の添付文書の記載要領について (平成 17 年 3 月
放出を可能な限り防止する適切	1		10 Fl 薬食発第 0310003 号)
な手段が講じられていなければ			
ならない。		認知された規格・基準の該当する項目に適合	│
	l	することを示す。	び等級」の一部を引用した「非中心循環系永久刺入向け手
		9322219	
			動式ブラキセラビー装置用放射線源承認基準における技術
			<u>基準」</u>
			<u>4.1.1 一般的要求事項</u>
			(1)放射能 [MBq]
3 医療機器には、制御器及び表	不適用	制御器及び表示器の機能を有する機器では	
示器の機能が明確に記されてい	TABE/11	ない。	
		7±V %	
なければならない。操作に必要	İ		
な指示を医療機器に表示する場			
合、或いは操作又は調整用のパラ			
メータを視覚的に示す場合、これ			
らの情報は、使用者(医療機器の			
使用にあたって患者の安全及び			
健康等に影響を及ぼす場合に限			
り、患者も含む。)にとって、容			
易に理解できるものでなければ]		
ならない。			
(自己検査医療機器に対する配慮)	I	1	<u>V</u>
1	て☆田	自己松木匠春機型 白つ拓変機即づけむ、	
第15条 自己検査医療機器又は	不適用	自己検査医療機器、自己投薬機器ではない。	
自己投薬機器(以下「自己検査医			
療機器等」という。) は、それぞ			
れの使用者が利用可能な技能及			
び手段並びに通常生じ得る使用			
者の技術及び環境の変化の影響			
に配慮し、用途に沿って適正に操			
作できるように設計及び製造さ			
れていなければならない。		,	
2 自己検査医療機器等は、当該	不適用	自己検査医療機器、自己投薬機器ではない。	
医療機器の取扱い中、検体の取扱	' '		
い中(検体を取扱う場合に限る。)			
及び検査結果の解釈における誤			
使用の危険性を可能な限り低減			
するように設計及び製造されて			
いなければならない。			
3 自己検査医療機器等には、合	不適用	自己検査医療機器、自己投薬機器ではない。	
理的に可能な場合、製造販売業者	1 7,00,711		
等が意図したように機能するこ			
とを、使用にあたって使用者が検	1		
証できる手順を含めておかなけ			
ればならない。	İ		
グ使用者には、使用者の訓練及び知 で用者には、使用者の訓練及び知	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合	「JIS Z 4821-1: 密封放射線源-第1部: 一般要求事項及
	YEA/11	することを示す。	
識の程度を考慮し、製造業者・製	l	りることでかり。	び等級」の一部を引用した「永久刺入向け手動式ブラキセ
造販売業者名、安全な使用法及び			ラピー装置用放射線源承認基準における技術基準」
医療機器又は体外診断薬の意図			4.2 製造販売業者から提供される情報
した性能を確認するために必要			
な情報が提供されなければなら	Ì		- - 医療機器の添付文書の記載要領について(薬食発第
ない。この情報は、容易に理解で			0310003 号 平成17年3月10日)
			0010000 3 TW11 4-0 U 10 H)
(きるものでなければならない。)	n .	1	
i .		= 1 for 1 to 1 10 14 15 15 15 15 15 15 15 15 15 15 15 15 15	TIO B 14071. BEELEWED N - L ANN L
		認知された規格に従ってリスク管理が計	JIS T 14971: 医療機器-リスクマネジメントの医療機器
		認知された規格に従ってリスク管理が計 画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 医療機器-リスクマネジメントの医療機器 への適用
(性能評価)			
(性能評価) 第16条 医療機器の性能評価を	適用		への適用
第16条 医療機器の性能評価を	適用	画・実施されていることを示す。 認知された基準に従ってデータが収集され	への適用 医療機器の製造販売承認申請について(薬食発第 0331032
第16条 医療機器の性能評価を 行うために収集されるすべての	適用	画・実施されていることを示す。	への適用 医療機器の製造販売承認申請について(薬食発第 0331032 号 平成 17 年 3 月 31 日)
第16条 医療機器の性能評価を 行うために収集されるすべての データは、薬事法(昭和三十五年	適用	画・実施されていることを示す。 認知された基準に従ってデータが収集され	への適用 医療機器の製造販売承認申請について(薬食発第 0331032
第16条 医療機器の性能評価を 行うために収集されるすべての データは、薬事法(昭和三十五年 法律第百四十五号)その他関係法	適用	画・実施されていることを示す。 認知された基準に従ってデータが収集され	への適用 医療機器の製造販売承認申請について(薬食発第 0331032 号 平成 17 年 3 月 31 日)
第16条 医療機器の性能評価を 行うために収集されるすべての データは、薬事法(昭和三十五年	適用	画・実施されていることを示す。 認知された基準に従ってデータが収集され	への適用 医療機器の製造販売承認申請について(薬食発第 0331032 号 平成 17 年 3 月 31 日)
第16条 医療機器の性能評価を 行うために収集されるすべての データは、薬事法(昭和三十五年 法律第百四十五号)その他関係法	適用	画・実施されていることを示す。 認知された基準に従ってデータが収集され	への適用 医療機器の製造販売承認申請について(薬食発第 0331032 号 平成 17 年 3 月 31 日)
第16条 医療機器の性能評価を 行うために収集されるすべての データは、薬事法(昭和三十五年 法律第百四十五号)その他関係法 令の定めるところに従って収集 されなければならない。		画・実施されていることを示す。 認知された基準に従ってデータが収集され たことを示す。	への適用 医療機器の製造販売承認申請について(薬食発第 0331032 号 平成 17 年 3 月 31 日)
第16条 医療機器の性能評価を 行うために収集されるすべての データは、薬事法 (昭和三十五年 法律第百四十五号) その他関係法 令の定めるところに従って収集 されなければならない。 2 臨床試験は、医療機器の臨床	適用不適用	画・実施されていることを示す。 認知された基準に従ってデータが収集され	への適用 医療機器の製造販売承認申請について(薬食発第 0331032 号 平成 17 年 3 月 31 日)
第16条 医療機器の性能評価を 行うために収集されるすべての データは、薬事法 (昭和三十五年 法律第百四十五号) その他関係法 令の定めるところに従って収集 されなければならない。 2 臨床試験は、医療機器の臨床 試験の基準に関する省令 (平成十		画・実施されていることを示す。 認知された基準に従ってデータが収集され たことを示す。	への適用 医療機器の製造販売承認申請について(薬食発第 0331032 号 平成 17 年 3 月 31 日)
第16条 医療機器の性能評価を 行うために収集されるすべての データは、薬事法 (昭和三十五年 法律第百四十五号) その他関係法 令の定めるところに従って収集 されなければならない。 2 臨床試験は、医療機器の臨床 試験の基準に関する省令(平成十 七年厚生労働省令第三十六号) に		画・実施されていることを示す。 認知された基準に従ってデータが収集され たことを示す。	への適用 医療機器の製造販売承認申請について(薬食発第 0331032 号 平成 17 年 3 月 31 日)
第16条 医療機器の性能評価を 行うために収集されるすべての データは、薬事法 (昭和三十五年 法律第百四十五号) その他関係法 令の定めるところに従って収集 されなければならない。 2 臨床試験は、医療機器の臨床 試験の基準に関する省令 (平成十		画・実施されていることを示す。 認知された基準に従ってデータが収集され たことを示す。	への適用 医療機器の製造販売承認申請について(薬食発第 0331032 号 平成 17 年 3 月 31 日)
第16条 医療機器の性能評価を 行うために収集されるすべての データは、薬事法 (昭和三十五年 法律第百四十五号) その他関係法 令の定めるところに従って収集 されなければならない。 2 臨床試験は、医療機器の臨床 試験の基準に関する省令(平成十 七年厚生労働省令第三十六号) に		画・実施されていることを示す。 認知された基準に従ってデータが収集され たことを示す。	への適用 医療機器の製造販売承認申請について(薬食発第 0331032 号 平成 17 年 3 月 31 日)